

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVOMEK 10 mg/ml solución inyectable para porcino, ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol formal
Propilenglicol

Solución clara, transparente, de color pálido pajizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, ovino y bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino:

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en porcino:

- Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
 - *Ascaris suum*
 - *Hyostrogylus rubidus*
 - *Oesophagostomum* spp. (sólo adultos)
 - *Strongyloides ransomi* (sólo adultos)
 - *Trichuris suis* (sólo adultos)
- Nematodos pulmonares:
 - *Metastrongylus* spp. (sólo adultos)
- Nematodos renales:
 - *Stephanurus dentatus* (adultos y cuarto estadio larvario)
- Pediculosis producidas por *Haematopinus suis*
- Sarna producida por *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*

Ovino:

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

▪ Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *O. trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (sólo adultos)
- *T. vitrinus* (sólo adultos)
- *T. colubriformis*
- *Nematodirus filicollis*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *O. venulosum*
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adultos)

▪ Nematodos pulmonares:

- *Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)
- *Protostrongylus rufescens* (sólo adultos)

▪ Estrosis producidas por *Oestrus ovis*

▪ Sarna producida por los siguientes ácaros:

- *Psoroptes ovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Bovino:

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en bovino:

▪ Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

- *Ostertagia* spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibida)
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia* spp.
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Strongyloides papillosus* (adulto)
- *Nematodirus helvetianus* (adulto)
- *Nematodirus spathiger* (adulto)
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Toxocara vitulorum*
- *Trichuris* spp. (adulto)

▪ Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

- *Dictyocaulus viviparus*

▪ Nematodos oculares (adultos):

- *Thelazia* spp.

▪ Hipodermosis (estadios parasitarios):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

▪ Ácaros de la sarna:

- *Psoroptes bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

▪ Piojos chupadores:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

Puede utilizarse también como ayuda en el control de infestaciones producidas por el piojo picador (*Damalinea bovis*) y el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero puede que no ocurra la eliminación completa de los parásitos.

▪ Actividad Prolongada

En casos en los que el ganado bovino tenga que pastar en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento con la dosis recomendada puede controlar la reinfección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta los 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en el último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la avermectina, ivermectina) en *Teladorsagia* spp. en ovejas, y en *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento veterinario. Pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte en perros (especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces), así como en tortugas.

Bovino:

El medicamento veterinario es efectivo en todos los estadios de hipodermosis. No obstante, es muy importante tratar en el momento adecuado (al final de la época de la mosca de los barros). La destrucción de las larvas de *Hypoderma* cuando éstas se encuentran en zonas vitales, generalmente causa reacciones adversas en los hospedadores. La muerte de *Hypoderma lineatum* cuando se encuentran en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo; la muerte de *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede causar tambaleos o parálisis. El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de la mosca de los barros.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección, que puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto directo del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el lugar de inyección.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el lugar de inyección.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el lugar de inyección ¹ .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el lugar de inyección ¹ .

¹transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteración en el lugar de inyección ¹ : dolor y reacción inflamatoria.
---	---

¹transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación.
Ovino y bovino: Ver sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: subcutánea.

Porcino:

Dosis: 0,30 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml por 50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en el cuello.

Ovino:

Dosis: 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml/25 kg p.v.) en dosis única.

Administrar bajo la piel del cuello.

Bovino:

Dosis: 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en un pliegue de piel, delante o detrás del hombro.

Puede utilizarse cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 G y longitud 15-20 mm. Insertar la aguja en el centro del tapón de goma. Reemplazar con una nueva aguja estéril cada 10-12 animales. Para el tratamiento de lechones se recomienda utilizar una jeringa calibrada en incrementos de 0,1 ml. Para tratamientos individuales en ovejas se recomienda utilizar una jeringa que no exceda de 2 ml de capacidad y calibrada en incrementos de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Porcino: Una dosis de 30 mg/kg de ivermectina (100 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea causó letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración dificultosa y decúbito lateral.

Ovino y bovino: Una dosis única de 4 mg de ivermectina/kg p.v. (20 veces la dosis recomendada) produjo ataxia y depresión.

En caso de que aparezcan signos clínicos por sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: 31 días.

Ovino:

- Carne: 29 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Bovino:

- Carne: 49 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Porcino: Tras la administración de una dosis de 0,2 mg/kg de ivermectina, se obtuvo una concentración plasmática máxima de 10-20 ng/ml en un tiempo de alrededor de 2 días. La semivida de eliminación fue de alrededor de 12 horas.

La excreción tiene lugar principalmente con las heces y, en menor proporción, con la orina.

Ovino: Tras la administración de una dosis de 0,3 mg/kg de ivermectina, se alcanza una concentración plasmática máxima de alrededor de 16 ng/ml aproximadamente a las 24 horas de la inyección. La excreción tiene lugar mayoritariamente con las heces (alrededor del 99 % de la dosis).

Bovino: Tras la administración de la dosis recomendada, se alcanza una concentración plasmática máxima de entre 35 y 50 ng/ml en un tiempo de alrededor de 48 horas. Se transporta principalmente unida a las proteínas plasmáticas (80%) y se excreta mayoritariamente a través de las heces, sólo un 1-2 % se excreta con la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos compresibles de polietileno de baja densidad cerrados con tapón de butilo Tipo I.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 100 ml.

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la Ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 octubre 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).